2011年6月2日作成（第1版） 承認番号 21400BZY00295000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　圧力モニタリング用チューブセット　35529000

BD インサイト−A 付き PM キット

再使用禁止

【警告】

- 本品は、観血式に血圧測定及び頭蓋内圧や子宮内圧等の生体内圧測定に使用するディスポーザブル製品であるので、他の目的に使用しないこと。
- この製品の一部には天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがある。この様な症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。（製品名：スペクトラジェクト）
- 頭蓋内圧や子宮内圧等の生体内圧を測定する場合は、フラッシュ装置の付属しないディスポーザブル血圧トランスデューサ又はドームを使用すること。
- 製造時の滅菌工程や輸送時の振動の影響により、接続部が緩むことがあるので、使用前に必ず全ての接続部分を締め直すこと。［但し、過度に締めすぎると連結部が破損し、漏れ、空気塞栓症、逆流、異常圧波形の原因となるおそれがある。］
- ディスポーザブル血圧トランスデューサ、又は再使用型血圧トランスデューサの専用ドームでフラッシュ装置のクリップが黄色に色分けされたタイプは加圧バッグでは使用しないこと。［この製品は小児や新生児等の厳しく液体を制限された患者の場合等、カテーテルの開存を維持する上で必要な最小フラッシュ溶液量を正確に調節するために輸液ポンプ又はシリンジポンプと併用することを目的に設計してある。（300mmHg（40kPa）加圧下での流量が毎時30±10mL）ある流速で輸液ポンプが引き起こすと思われる高圧は、フラッシュ装置の制限を越えて、ポンプのその流速設定において急速フラッシュを生じる場合がある。］
- 本品をセットアップ後患者に接続する前に、フラッシュ流量が異常な流量でないことを確認すること。
- 本品を使用中は定期的にドリップチャンバを観察し、所定の連続した流量であることを確認すること。ドリップチャンバ内の空気をすべて抜いて使用している場合、またはドリップチャンバを使用していない場合は、滴下による流量確認ができなくなるため、キットに取り付けられている活栓を大気開放状態にして、規定の流量であることを定期的に確認すること。［フラッシュバルブが完全に閉じていない場合、過度の流量を生じることがある。］
- 左心系のモニタリングには、留置カテーテルとフラッシュ装置の間にフィルタ等の空気（気泡）抜きを設けずに使用しないこと。
- プラネクタ（採血用ポート）にPN ロックアダプタを接続する場合は、PN ロックアダプタのロックが確実に行われていることを確認すること。また、プラネクタからPN ロックアダプタを取り外すときは、必ずプラネクタとPN ロックアダプタ間の接続を先に取り外すこと。［誤ってPN ロックアダプタと持続注入の輸液セット又は延長チューブを先に取り外すと、PN ロックアダプタ部分から血液が逆流するおそれがある。］
- 三方活栓のハンドルはOFF 又はON の位置へ正確に90°毎に回すこと。［OFF 又はON にする目的で45°の位置にハンドルを回すことは不正確であり、汚染、逆流、空気塞栓の原因となる場合がある。］
- 血液の逆流が認められない状態でガイドワイヤーを挿入しないこと。［ガイドワイヤーが血管外に迷入し、動脈外へのカテーテル誤留置の原因となる可能性がある。］
- 血液の逆流が見られた後、さらに穿刺針を進めると動脈壁を貫通する場合がある。その状態でガイドワイヤーを挿入しないこと。［ガイドワイヤーが血管外に迷入し、動脈外へのカテーテル誤留置の原因となる可能性がある。］
- ガイドワイヤーは無理な扱いをすると破損する可能性があるので以下のような場合の扱いには十分注意すること。
  1. ガイドワイヤー挿入時に抵抗を感じる場合、無理に押し入れないこと。［ガイドワイヤーが折れたり、断裂する可能性がある。］
  2. 血管内で一旦進めたガイドワイヤーを無理に手前に引かないこと。［ガイドワイヤーが折れたり、断裂する可能性がある。］
  3. 穿刺に失敗した場合にはバレルを保持しながら器材全体をゆっくり抜き取ること。［ガイドワイヤーが折れたり、断裂する可能性がある。］

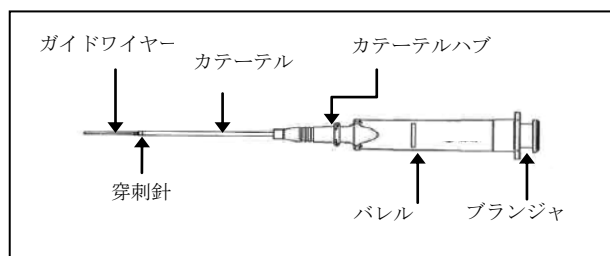
【禁忌・禁止】

- 再使用及び再滅菌しないこと。［本品は一回限りの使用で使い捨ての滅菌済み医療機器である。］
- 万一、包装が破損、汚染している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 持続的な吸引療法への臨床応用は行わないこと。
- プラネクタ（採血用ポート）の組み込まれた製品は頭蓋内圧測定及び子宮内圧測定には使用しないこと。
- セーフドローシステムのセプタム及びプラネクタから採血する際に、注射針のついたシリンジは使用しないこと。
- 人工心肺回路等持続的に陰圧がかかる回路には使用しないこと。
- インサイト-A を用いて動脈系への静注薬（または液）の投与は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

BD インサイト−A

1. 組成
   カテーテル：ポリウレタン
   カテーテルハブ：ポリプロピレン
   穿刺針：ステンレス
   ガイドワイヤー：ステンレス

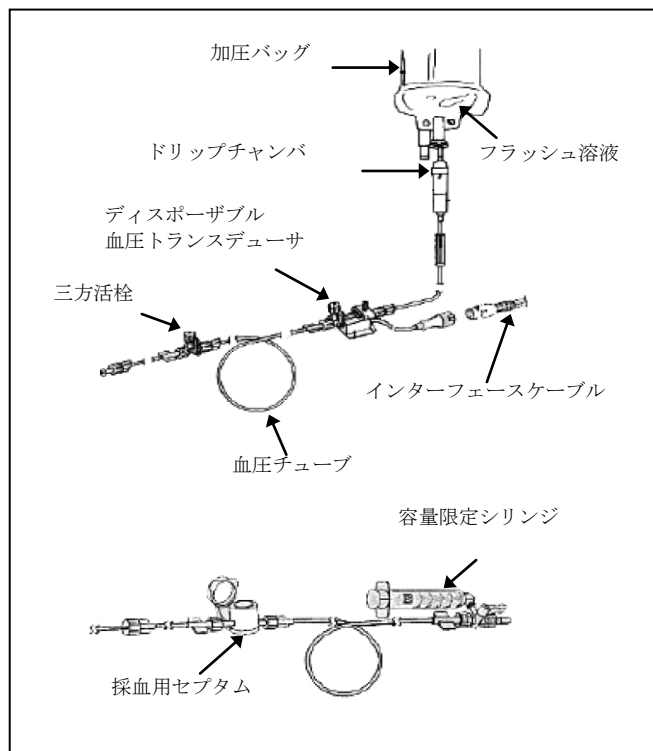
2. 各部の名称

PM キット

PM キットは観血式血圧測定を目的とした標準仕様と、各種症例、手技に対応するため各種パーツ、さらにスペシャルカスタマーキットとして各医療機関向けにも構成されており、また、観血式血圧測定時に閉鎖回路にて採血を行うことができるセーフドローシステムやプラネクタが組み込まれたものもある。セーフドローシステムは、希釈血液吸引時における廃棄血液をなくすためのエルボー型シリンジと安全かつ清潔に採血を行えるセプタム、プラネクタ、セーフニードル等により構成されており、採血後にはフラッシュ装置を用いることによりシステム内を清潔に保つことが可能である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

別売の再使用型血圧トランスデューサ（P23XL/P10EZ、RT2000）を使用する際には、専用のディスポーザブルドームが用いられる。尚、一部の構成品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））が使用されている。各回路及び部品は省略、又は追加される場合もある。

ディスポーザブル型トランスデューサについて

1. モデルDT-XX
   青色クリップの急速フラッシュ作動部及びゼロバランス設定用の三方活栓が予め組み込まれている。カテーテルの開通性を維持するために、フラッシュ・デバイスは持続的な200mmHg（27kPa）の差圧（患者の生理的平均血圧を加圧した加圧バッグの圧力から差し引いた圧力）で、毎時3mL（公称）の持続的流量を保持する。また、このフラッシュ・デバイスはトランスデューサを約7,000mmHg（933kPa）を超える過度な圧力から保護するために過剰圧安全バルブを備えている。このバルブは、外気に触れることなく滅菌状態の通過路を保ち、輸液を輸液バッグに還流することで加圧状態からセンサーを開放する。
   弊社のクリチフレックス・フラッシュ（つまみ／プルタブ方式）は、輸液の充填、気泡除去及び急速フラッシュが行いやすいようになっている。
2. モデルDT-XO
   持続的流量はDT-XX と同じく毎時3mL（公称）であるが、ゼロバランス用の三方活栓はない。
3. モデルDT-NN
   最大で毎時30mL（公称）の持続的流量機能をもつフラッュ・デバイスが備えられた新生児又は精密輸液管理を必要とする患者用である。
   急速フラッシュの作動クリップは黄色で、ゼロバランス設定用の三方活栓も組み込まれている。DT-NN は輸液又はシリンジポンプとのみ併用すること。新生児の血圧測定を行う際の持続的注入量は臨床医師により判断され、注入ポンプで制御される。フラッシュ・デバイスを使用した急速フラッシュは、セットアップ時の患者ラインへの輸液充填及び気泡抜きの手順の一部としてのみ使用すること。採血又は投薬後のフラッシュは正確に必ず手動で行うこと。急速フラッシュ流量は、血圧チューブの長さや内径と接続されたトランスデューサによって異なる。モデルTNF-R には、フラッシュ・デバイスやゼロバランス設定用の三方活栓は備えられていない。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、観血式に血圧測定を行うディスポーザブルタイプの血圧モニタリング用キットであり、血圧モニタリングを行いながら血液サンプリング等を行うことができる。

【品目仕様等】

DTXPlus ディスポーザブル血圧トランスデューサ

測定範囲	-30 ～ +300mmHg （-4.0kPa ～ +40.0kPa）
最大許容圧力	-700～+7,755mmHg（-93.3kPa～+1,033.7kPa）
加圧保護開放圧（フラッシュ装置付）	7,000mmHg （933kPa）
感度	5μV/V/mmHg （37.5μV/V/kPa）
共振周波数	>1,200Hz
入力抵抗	2,200Ω（公称）
出力抵抗	300Ω±30Ω
励起電圧	最大 10V RMS: DC to 5kHz
ゼロ・オフセット	±40mmHg Max.（±5.3kPa/Max）
感度の温度係数	±0.1% ／℃
温度変化によるゼロ点変化	±0.3mmHg ／℃（ ±0.04kPa/℃）
漏洩電流	<2μA 115VAC, 60Hz
除細動器保護	400Wsec across 50-ohms load
作動温度範囲	15℃～40℃ （ 10%～95% RH）
加圧バッグによる持続微量流量（DT-XX/DT-XO）※	2～4mL/時間
急速フラッシュ装置操作時の流量（DT-XX/DT-XO）※	約50～90mL/分（約 3,000～5,400mL/時間）

※患者平均血圧100mmHg（33kPa）、加圧バッグによる加圧300mmHg（40kPa）の差圧 200mmHg（27kPa）において

【操作方法又は使用方法等】

BD インサイト-A に関して

本品は滅菌済みの製品であり、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

1. 針カバーを外す前に、プランジャを後方に軽く抵抗（ロック）を感じるまで引く。
2. 針カバーを外し、製品に破損がないことを確認する。
3. プランジャを前後へ押し引きし、バレル内のスムーズな動きを確認する。
   注意：使用前にプランジャを最後まで押し込まないこと。プランジャが固定され、穿刺困難となる。
4. もう一度プランジャを後方に軽く抵抗（ロック）を感じるまで引く。
5. 穿刺を行う前にカテーテルハブを片方の手で保持し、もう一方の手で持ったバレルを360°回転させて穿刺針とカテーテル先端の密着状態を外す。
   注意：穿刺を行う前に360°回転する操作を行わないと、密着によりカテーテルを血管内に送りこめないおそれがあるため必ず行う。
6. ガイドワイヤーが完全に針内に収納した状態で15°～30°の角度で動脈穿刺を行う。
7. 穿刺針の側孔を通じてカテーテルハブ内に血液の逆流が見られる。血液の逆流を確認したら、その位置で器具を保持し、もう一方の手でプランジャのロックを外す準備をする。
8. プランジャのロックを外し、内蔵のガイドワイヤーをゆっくりと動脈内に進める。
9. カテーテルが完全に血管内に入るよう、バレルを保持したままガイドワイヤーに沿ってカテーテルだけを必要な深さまで進める。
10. ガイドワイヤーごと穿刺針をゆっくりと抜き取り、直ちに耐貫通性で漏れない容器に廃棄する。
11. カテーテルハブに延長チューブやアダプタ等を接続する。
12. 施設で定められた手順に従い、カテーテルを固定し穿刺部位を保護する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

BD インサイト-A に関して、次の事項を遵守しない場合は、カテーテルが折れたり、切断する可能性がある。

- 穿刺針の再挿入は行わないこと。
- 穿刺針先端はカテーテル内壁に損傷を与える可能性があるので、カテーテル内で穿刺針を前後に動かしたり、カテーテル内に穿刺針を留めたりせず、すみやかに抜去すること。

- 屈曲部位にはカテーテルを留置しないこと。
- カテーテルを鉗子で挟んだり、爪でつぶす等しないこと。
- カテーテルの近くでハサミ等の鋭利な器材を使わないこと。

PMキット セットアップの手順

無菌技法を用い、全ての連結部が十分に締められて安全であり、三方活栓の各々のハンドルが所定の方向に向いていることを確認する。

三方活栓のサイドポートはシステムのセットアップが終了するまで、白色の通気キャップにより保護する。また、セットアップ終了後には、オレンジ色のイージーベント・デッドエンダー・キャップを使用している以外は、通気キャップをキット内に附属する黄色の密閉キャップに取り替える。

トランスデューサ及びインターフェースケーブルとの接続

トランスデューサのコネクタと弊社用の再使用型インターフェースケーブルのコネクタ両方の矢印を正確に合わせて接続する。

輸液セットの充填

以下の説明は、マイクロ又はマクロ・ドリップチャンバが組みこまれた弊社の輸液セットのシングル・ラインに適用する。

1. 医師の処方に合わせて無通気性の輸液バッグにフラッシュ溶液を準備する。
2. ローラークランプを閉じた状態で輸液セットのスパイクを輸液バッグに刺し込み、輸液バッグ内の空気がスパイクを通して出て行く方向にバッグのゴム栓が上向きになるようにバッグを保持する。ローラークランプを開いて、輸液バッグ内の空気がドリップチャンバの中へ押し出されるまでゆっくりとバッグを絞る。［輸液バッグから空気を抜くことで、溶液が無くなった時にシステム内への空気の流入を防ぐことができる。］
3. ローラークランプを閉じ、ドリップチャンバの中に輸液を押し込むようにわずかにバッグを絞る。（輸液バッグ加圧後、チャンバ内の液量が増えるので、ドリップチャンバ全体の約3 分の1 まで輸液を満たす）輸液バッグを加圧バッグの中にセットし、輸液スタンドに吊るす。気泡の発生を最小にするため、輸液バッグを加圧せずに重力落下方式によりライン内を充填する。
4. ローラークランプを開き重力落下で輸液セットを充填する。気泡を放出するために輸液セットを軽く叩く。充填後、再びローラークランプを閉じる。
5. 充填された輸液セットをモニタラインに接続する。モデルDT-NN には以下のステップを適用する。
6. 適正な輸液ポンプに輸液セットを接続する。シリンジ・ポンプの場合はチューブを接続する。この時点では、これらの輸液システムはトランスデューサやフラッシュ･デバイスを含んだラインから切り離されている必要がある。
7. トランスデューサを輸液システムに接続する。輸液セットのローラークランプを開放し、ポンプをパージあるいは輸液が輸液セットを完全に充填することが可能な注入量で充填する。充填が完了した後、ローラークランプを閉じる。

マニュアルでのトランスデューサキットへの充填方法

1. 加圧バッグをまだ加圧しない状態で、三方活栓のハンドルをサイドポート側に向けてトランスデューサを垂直にして押さえる。輸液セットのローラークランプを開け、溶液が完全にライン内を充填するまでフラッシュ・デバイスを作動させる。セーフドローシステム付きのキットの場合には、容量制限付きシリンジが完全に押し込まれていることを確認する。三方活栓のサイドポートも必ず充填し、気泡が残らないようにする。
2. トランスデューサを手のひらで軽く叩きながら、同時にフラッシュ・デバイスを作動させ、トランスデューサ・チャンバから空気を一掃する。
3. （この項はセーフドローキットのみ）チューブに溶液が満たされた後に、容量制限付きシリンジおよびそれに結合した三方活栓のサイドポートの気泡を活栓のハンドルをトランスデューサに対して“OFF”状態に回して除去する。静かにシリンジのプランジャを引いて容量制限付きシリンジを溶液で満たし、シリンジ筒内のストッパに接触するまで引き入れる。シリンジの先端部が上になるようキット全体を回す。シリンジを軽く叩くことで気泡がルアーの先端に向かって上昇するように、シリンジを前述の通りに上に向けた状態でプランジャをすべて押し入れると、内部の気泡と溶液が患者側のラインに押し出されることになる。三方活栓のハンドルを回して容量制限付きシリンジに対してOFFにする。
4. フラッシュ・デバイスを作動して患者ラインからすべての空気を一掃する。
5. 気泡が除去されたことを確認するため、モニタシステム内の溶液が充填されたすべての部分を検査する。加圧バッグは300mmHg（40kPa）に加圧すること。もし気泡がトランスデューサ内に残っている場合は、再度フラッシュして気泡を除去すること。

自動トランスデューサキット充填方法

DTXPlusトランスデューサは、トランスデューサへの充填（通常は気泡なし）が約5分で可能である。

1. 弊社製のトランスデューサホルダー（TBG2）、またはトランスデューサを垂直の状態で保持する別のホルダーにセットする。
2. 加圧バッグを300mmHg（40kPa）に加圧する。滴下液量確認のために、加圧中に輸液セットのドリップチャンバが完全に充填されないようにする。（ローラークランプを開いてトランスデューサが自動的に充填される状態にする。）
3. 約5分後に気泡がないかトランスデューサを確認し、残りのライン内を充填するためフラッシュする。

トランスデューサキットの装着

1. 三方活栓のサイドポートに組み付けられているすべてのベントキャップを、密閉キャップ（デッドエンダー）と取り替える。使用するキットに既にイージーベントが装着されている時は、取り替えずに、キャップを締める。
2. トランスデューサをホルダーに取り付けるか、あるいは直接患者の腕の心臓中点レベルにトランスデューサのゼロバランス設定ポートを取り付ける。
   DTXPlus急速フラッシュの作動クリップは、意図しない作動の危険を最少限にするよう独自の設計がなされており、2本の指で作動クリップを締めることによって作動できる。しかし、あくまでも慎重に操作を行うこと。
3. モニタラインを患者のカテーテルに接続する。血液の逆流を確認し、システム内の空気の混入を確認する。（カテーテル内に空気が混入した場合は、適切な方法でシステムから空気を除去すること。）システムをフラッシュしてカテーテルから血液を除去する。
4. 複数のトランスデューサを使用する場合は、各測定ラインを色分けして識別する。その際、色分けラベルが利用可能である。正しいラベルをTBG2 または各トランスデューサに最も近い部位に貼付する。

色分け用ラベル	目的
赤色(Arterial)	動脈圧
青色(CVP)	中心静脈圧
黄色(PA)	肺動脈圧
白色(LAP)	左心系の圧
白色(記載なし)	その他の圧

ゼロバランス設定および補正

システムを大気開放して、トランスデューサのゼロバランス設定及び補正を行う。モニタの操作方法に関しては、モニタ製造業者の指定する手順に従い実施する。トランスデューサに組み込まれている三方活栓は心臓の高さに固定し、システムのゼロ設定を実施する。

1. 三方活栓のハンドルを患者ラインに対して“OFF”の状態にして、イージーベントのデッドエンダーキャップが自由に回るようになるまで緩める（開放位置）。
2. モニタを見ながらトランスデューサのゼロバランスを設定する。
3. 三方活栓のハンドルをサイドポートに対して“OFF”の状態に戻す。
4. イージーベントデッドエンダーキャップを締め付ける。

5. フラッシュ・デバイスが正常に作動することを確認するため、システム全体の平衡が保持されるまで約1 分間待ち、その後流量が毎時3mL であることをドリップチャンバの滴下液量で確認する。システム全体を通して漏れがないかを目視で確認する。設定完了30 分後から定期的に、加圧バッグの圧力や流量、及び漏れがないかどうかを点検する。たとえわずかな漏れでもカテーテルからの実測値を適正に読み取れないことになるおそれがある。異常値などのゼロドリフトが観察されたら、トランスデューサの位置を確かめゼロバランス設定を再度行うこと。急速フラッシュの後も、流量を確認すること。
6. モデルDT-NN の場合は、医師の指示通りに輸液ポンプ又はシリンジポンプを所定の流量に設定する。

セーフドロー採血システム

セーフドローキットはディスポーザブルのトランスデューサやドームとも接続できる。

接続

1. 三方活栓のメスルアーを使用するモニタリングキットの端末に接続する。使用するモニタリングキットの血圧チューブが接続されている時は、セーフドローシステムを接続する前に一旦取り外す。
2. 各製品の取扱説明書に従い、まず最初にドームあるいはトランスデューサ部分を充填する。
3. セーフドローキットに溶液を充填する際に、まず最初に血圧チューブおよび採血用セプタムから始め、続いてシリンジの三方活栓をトランスデューサに対して"OFF"に回し、ゆっくりとシリンジのプランジャを引いてシリンジ筒内に溶液をストッパにより止められるまで引き入れる。シリンジの先端部が上になるようにキット全体を回す。シリンジを軽く叩くことによって気泡がルアーの先端に集まる。シリンジの先端をそのまま上に向けた状態にしてプランジャを全部押し入れ、シリンジの気泡を患者側のラインに押し出す。容量制限付きシリンジに対して"OFF"になるように活栓のハンドルを回す。
4. フラッシュ・デバイスを作動して、患者ラインから空気を完全に除去する。
5. 気泡が除去されていることを確認するため、溶液を満たしたモニタリングシステム全体を検査する。
6. 加圧バッグを300mmHg（40kPa）に加圧する。気泡がトランスデューサに残っている場合は、再度フラッシュを行う。
7. モニタラインを患者のカテーテルまたはカニューレに接続する。血液の逆流を確認し、システム内の空気混入を確認する。(カニューレやカテーテル内に空気が混入した場合は、適切な方法でシステムから空気を除去すること。）カテーテルまたはカニューレから血液を除去するためにシステムをフラッシュする。
8. モニタの取扱説明書に従い、トランスデューサのゼロ設定およびキャリブレーションを行うこと。システム全体の平衡が保たれるようになるまで、約1分間かかる。この間、漏れなどに対して目視検査も合わせて行う。設定完了から30分後、およびそれ以降も定期的に加圧バッグの圧力、流量、液漏れなどを点検する。［たとえわずかな漏れでも、カテーテルへの流量誤差につながるおそれがある。］

セーフドローからの採血方法

1. 採血用のセプタムから保護キャップを取り外し、セプタムの表面をアルコール綿などで消毒する。
2. 容量制限付きシリンジの付いた三方活栓のハンドルをトランスデューサに対して"OFF"になるよう回す。
3. シリンジ内筒がストッパに接触するまでシリンジを上に引く。三方活栓を患者側ラインに対して"OFF"になるよう回す。
4. この時点で、弊社製のセーフニードル、TA-BPN またはダイレクト・トランスファーデバイス、TA-STV を使用してセプタムから採血できる。

TA-BPN 型セーフニードルを使用する場合

1. 採血用シリンジをセーフニードルにしっかり締め付ける。
2. セーフニードルをセプタムに合わせてセーフニードルを完全にセプタムに押し入れる。セーフニードルのカバー両側にあるアーチ状のスリットと、セプタムの両端のルアー延長部が確実に組み合わされるように揃える。これによってセーフニードルが完全にセプタムの中に挿入される。
3. 採血用シリンジにゆっくりと血液を吸引する。採血が困難な場合は、セーフニードルをセプタムに十分に押入れ、ゆっくりとシリンジのプランジャを引いてみること。それでも採血できない場合は、カテーテルに閉塞や折れ、詰まりがないか点検する。
4. 採血後、セーフニードル及び採血用シリンジをセプタムから取り外す際は、セーフニードルとシリンジを共にセプタムから取り外す。セプタムの中間まで引き出し、わずかな抵抗が感じられたところで、時計方向へわずかに回しながら引き抜く。この方法によって、シリンジ中の残留圧力の均衡が保たれ、ニードル先端からの血液の流出やセプタムからの血液のもれを防止できる。
5. セプタムの表面をアルコール綿などで拭き取り、保護キャップをかぶせる。
6. 採血した血液を真空採血管に移す際は、シリンジのニードルを採血管にそのまま押し込んで行う。（セーフニードルは簡単に貫入する。）

TA-STV型のダイレクト・トランスファーデバイスを使用する場合

TA-STV 型を用いて、セプタムから真空採血管に直接採血を行うことができる。

1. TA-STV をセプタムに挿入する。確実にセーフニードルのアーチ状の部分がセプタムのルアー延長部と平行になるようにする。その後、真空採血管を接続する。［TA-STV のセプタム挿入前に接続すると真空状態が失われる。］
2. 適正な量の血液を真空管内へ採血する。真空採血管を取り外す。
3. 複数回の採血が必要な場合は、TA-STV に1 本ずつ真空採血管を挿入し採血すること。
4. 最後の採血管を除去した後、TA-STV をセプタムからゆっくり引っ張り、止まるような抵抗を感じたところで、わずかに回して取り外し廃棄する。
5. 患者ラインに留められた血液を患者に戻し入れ、下記の手順に従って生理食塩水でフラッシュする。
6. 容量制限付きシリンジの三方活栓ハンドルをトランスデューサに対して"OFF"にする。
7. シリンジのプランジャを完全に押す。
8. 上記の三方活栓ハンドルをシリンジ側に"OFF"にする。
9. 必要に応じてライン内及びセプタム内の血液をフラッシュする。新生児および小児の場合には、溶液の過剰な注入を防止するために急速フラッシュをせず、フラッシュ用の別のシリンジを使用し、各施設での規定によって注入量を記録する。
10. セプタムの表面をアルコール綿などで拭き、キャップをかぶせる。
11. 圧力波形をモニタで確認する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

全ての製品について

- 本品は1 回限りの使用のみで再使用しない。
- 包装が破損・汚染している場合や製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- 当製品のルアー接続部は国際規格のルアーフィッティング、ロックフィッティングで規定されている規格に準拠しているが、接続相手側が同様の規格に準拠している場合でも絞め方や、接続後の取扱い等により、接続が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常が無いか必ず確認する。
- 医薬品の添付文書を確認後使用すること。
- 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出するおそれがあるので、注意すること。
- 本品を使用した血圧測定が終了した後は、速やかに患者から測定ラインを取り外すこと。また、一つのトランスデューサを使用しラインの切り替えにより複数の血圧を測定する場合は、測定されていない他のラインの状態に十分注意

すること。

- 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。［薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- 輸液セットのドリップチャンバが全て輸液で満たされると滴下数の確認ができなくなるため、後で輸液バッグを加圧すると液面が上昇することを考慮し、ドリップチャンバ全体の3 分の1まで輸液を満たすこと。
- ドリップチャンバへの滴下数については、輸液バッグへの加圧値と患者の平均血圧値との圧差が200mmHg（27kPa）の時に、マイクロドリップの場合は1 分間に2～4 滴、マクロドリップの場合は3 分間に2～4 滴となり、フラッシュ装置のフローレート2～4mL ／時に等しくなる。
- 患者への設定完了時、30 分後、及びそれ以降定期的に加圧バッグの圧力、流量、液漏れ等を点検すること。［たとえわずかな漏れでも、カテーテルへの流量誤差要因となるおそれがある。］
- 急速フラッシュ後は必ずドリップチャンバを観察し、所定の連続した流量であるか確認すること。
- セットアップ時、血圧モニタリング時、採血時、患者体位変化や患者移動時等の際に、ラインに過度の負荷が掛からないように注意すること。［液漏れが発生したり、接着部が外れたり、ルアー接続部の緩み・外れにつながる可能性がある。］
- セットアップ時や使用中、構成品にひび割れや液漏れ等を確認した場合、或いは発生した場合には、直ちに新しい製品と交換すること。
- 構成品や接続箇所等から空気混入や血液・薬液等の液漏れが発生した場合には直ちに新しい製品と交換すること。
- システム内の気泡を除去する際に、カテーテルが患者ラインに接続されている場合は、患者側に急速フラッシュを行わないこと。
- 医療機関の規定に従い、トランスデューサを患者の体、又は、専用固定器具を用いてIV ポールにセットする。
- トランスデューサを患者に取り付けて使用する場合は、体動により誤ってフラッシュ装置を作動させない様注意をすること。
- 患者ラインをカテーテルに接続する前に、気泡やカテーテル内の凝血が患者に入ることを防止するため、モニタリングラインが確実に輸液で満たされていることを確認し、患者ライン接続時にカテーテルから血液の逆流を確認すること。左心系の圧を測定している場合は、フラッシュ時に気泡が患者へ送り込まれない様、常に気泡の除去を行いラインが輸液で満たされていることを確認してフラッシュすること。
- 血圧波形にダンピングが生じた場合には、以下の原因が可能性として挙げられる。各々の原因に対応する適切な措置を講じること。
  1）三方活栓ハンドルの不適切な開閉位置
  2）モニタリングライン又はカテーテル内への空気の混入
  3）接続部の緩み
  4）モニタの不適切な補正
  5）カテーテル又はモニタリングライン内における血液の凝固
  6）カテーテルの血管壁への接触、またはカテーテルの折れやゆがみ
- 当該製品のオスルアーをオスルアーが直接接続可能な混注用セプタムに接続する場合には、接続後にルートの開存を確認すること。［一部メーカーの混注セプタムでは、バルブが開通せず、血圧の伝播及び接続的な輸液が行われない可能性がある。］
- 米国疾病管理センター（CDC）は、96 時間毎にディスポーザブル血圧モニタリングシステムの交換を推奨している。その際にはシステム全体（チューブ、フラッシュ装置及びフラッシュ溶液等他の構成品も含む）を交換すること。

ディスポーザブルトランスデューサを含む製品について

- ディスポーザブルトランスデューサは、ダイアフラム、空気層、絶縁ジェルにより絶縁を施されているが、絶縁されていないモニタの使用は避けること。生体情報モニタの絶縁についての不明な点は、モニタの添付文書又は取扱説明書を確認すること。
- トランスデューサ内部の気泡を除去する際に、鉗子等の金属製のもので叩かないこと。［破損のおそれがある。］
- インターフェースケーブルは弊社専用のものを使用し、使用前に正常に機能するか確認すること。

セーフドローシステムを含む製品について

- セーフドロー採血システムは患者の腕等に取り付けて使用しないこと。
- セーフドローシステム組み込みキットは、最長6cm までの動脈カテーテルと併用すること。長尺や容量の多い動脈カテーテルを使用した場合においては、ライン内の溶液の吸引が不十分なために、採血した血液が希釈され、血液検査結果が影響を受ける可能性がある。
- 注射針をセプタムに穿刺しないこと。
- セーフニードルにルアースリップ型のシリンジを使用することは可能であるが、採血完了後取り外す際にセーフニードルからシリンジが外れない様に注意を払うこと。セプタムからセーフニードル及びシリンジを取り外す際は、片手でセーフニードルのカバーを掴んで注意深くニードル、シリンジを一体として取り外すこと。
- セプタムのストッパはセーフニードルに引っかかる様安全を考慮した設計となっているため、セプタムからセーフニードルを引き抜く際には、一旦真っ直ぐ引きその後ストッパ部分にさしかかったところで回転させながら引き抜くこと。
- 採血の際には、採血用セプタムのハウジング自体を保持し、チューブや接続部に負荷がかからないようにすること。［チューブのセプタムへの接続部分に負荷がかかった状態で採血操作を行うとチューブの抜けや破損が発生するおそれがある。］
- TA-STV（真空採血管用セーフニードル）の使用後は、速やかにセプタムからTA-STV を取り外すこと。セプタムに放置すると、汚染又は血液漏れの原因となる。
- 予備吸引用の容量限定シリンジは、不慮に負荷がかかった際にもエルボジョイントが破損しないようフレキシブルな設計となっているが、シリンジ操作時にはエルボジョイント部の角度を変える等の負荷が加わる状態でプランジャ操作をしないこと。シリンジ外筒を垂直に保持し、プランジャの操作を行うこと。［ジョイント部が破損するおそれがある。］
- トランスデューサに対してゼロバランス設定用三方活栓のハンドルがOFF の状態で、容量限定シリンジのプランジャを絶対いない状態では、トランスデューサを破損する原因となるのでプランジャを絶対に操作しないこと。

プラネクタが含まれる製品について

- プラネクタ使用の前後には、セプタム部及びキャップ部を必ずアルコール綿等で消毒すること。
  1）消毒用エタノールを十分に浸した脱脂綿を用い、セプタム部及びキャップ部を拭う様に行う。
  2）本品の消毒にポピドンヨードを使用しないこと。［ポビドンヨードの折出物がセプタム内部に侵入、又はセプタムが着色及び膨潤する可能性がある。］
- プラネクタには注射針を穿刺しないこと。
- プラネクタから間欠注入する場合は、ISO に準拠したルアーテーパー仕様のシリンジを接続すること。
- プラネクタから持続注入する場合は、専用アダプタのPNロックアダプタを使用すること。［専用アダプタ以外を使用した場合にはコネクタが外れ、輸液が停止するおそれがある。］
- プラネクタからシリンジ等を用いて採血を行う場合、採血後

はシリンジ等をプラネクタから急に抜かないこと。［急に抜くと、プラネクタ内部が陰圧となり、空気混入の可能性がある。］
- シリンジをプラネクタから引き抜く際、シリンジ挿入部に血液又は薬液が残る可能性があるため、アルコール綿等で拭き取ること。
- シリンジ内の空気を十分に抜いてから接続すること。［空気が残った場合、空気が圧縮されシリンジを抜く際に中の液体が飛散するおそれがある。］

再使用型トランスデューサ［P23XL，P10EZ］を併用する製品について
- 再使用型トランスデューサを使用する場合は、システム全体の平衡が保たれる様になるまで約1 分間待ち、ゼロバランス設定を行うこと。ゼロバランス設定から30 分後及びそれ以降定期的に目視検査により漏れ、加圧バッグの状態を確認すること。
- グルコース溶液は微生物の発生を促すので、再使用型トランスデューサとドームとのウォーターカップリング用には絶対に使用しないこと。

RT2000再使用型トランスデューサを併用する製品について
- 血圧測定終了時、あるいは移動時に、再使用型トランスデューサから専用ドームを取り外す際は、必ず下部のウイング部を操作して丁寧に取り外すこと。

マニフォールド及び造影剤注入セットを含む製品について
- 造影剤ボトルに接触するスパイクは6 時間以上又は繰り返して他の症例に使用しないこと。

インライン・アイスド・インジェクテイト・キット及び注入液ハウジングを含む製品について
- 本製品の使用と併せて血圧モニタリング及び持続フローを継続的に行うために輸液バッグを取り付ける場合は、三方活栓をカテーテルハブと注入液ハウジングとの間に接続すること。
- 通気穴のないガラス製ボトルを使用する場合は、通気針を使用すること。

BD インサイト-A について
- 包装が開封、破損、汚染している場合や、製品に破損などの異常が認められた場合は使用しないこと。
- 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で廃棄すること。
- 医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
- 針刺し損傷が起きた場合は、施設のプロトコールに従い、直ちに適切な処置を講ずること。
- 接続はルアーロックによる接続をすること。

〈有害事象〉
- 異常な血圧測定値
  正しい補正が不可能となったり、連結部の緩み、あるいはシステム内の空気混入等により、測定値は急激に変化することがある。
- ゼロドリフト又はシフト
  以下の原因が考えられる。
  1. モニタとトランスデューサのウォーミングアップ時間の不足
  2. トランスデューサケーブルに付属したベントチューブのねじれや圧迫
  3. 湿気等によるインターフェースケーブルのベントチューブの閉塞
  4. 使用環境の温度変化
  5. 患者の体動やトランスデューサの大気開放ポートの位置変化

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
〈貯蔵・保管方法〉
水ぬれに注意し直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

〈使用期限〉
外箱のラベル表示及び製品パッケージに記載。

【包装】
包装単位については、外箱のラベル表示を参照。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：
アルゴンメディカルデバイスズジャパン株式会社
〒103-0013　東京都中央区日本橋人形町 2-13-9
TEL：03-3662-2531
外国製造業者：
アルゴン クリティカル ケア システムズ
シンガポール ピーティーイー エルティーディー
（Argon Critical Care Systems Singapore Pte. Ltd.）
国名：シンガポール